**2010年 9月20日改訂 （第8版）
*2008年 3月10日改訂
承認番号 20900BZZ00267000

機械器具(6) 呼吸補助器
管理医療機器
呼吸同調式レギュレータ(70576000)

サンソセーバー® Ⅱ

社内管理コード L205X11100-08

【警告】

1.使用方法

- 本装置は医師の処方および指示に従って使用すること。
- 本装置の適用にあたっては事前に試用試験を行い、本装置使用状態(労作、安静時)での呼吸同調を確認し処方すること。
- 本装置の運転中は火気や発火源(スパークを発するおそれのある電気機器等)を酸素の出口付近に近づけないこと。[やけど、火災のおそれがある。]
- 接続部からガス漏れが発生した(シューと音がする)場合、直ちに酸素ボンベの元栓を閉めること。
- 酸素濃縮装置のバックアップ機器として酸素ボンベを使用する場合、必要時には速やかに切り換えられるようにすること。
- 本装置に異常が認められた場合、直ちに使用を中止し、指定の連絡先に連絡すること。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

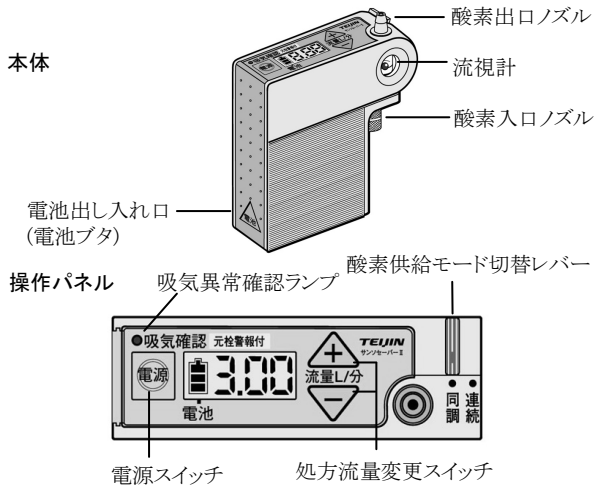
- 生命維持のために酸素吸入を必要とする患者には適用しないこと。[本装置は生命維持を目的とした装置ではない。]
- 在宅酸素療法を処方された患者以外には適用しないこと。[在宅酸素療法を処方された患者以外への適用は想定していない。]

＊【形状、構造及び原理等】

詳細は取扱説明書の「2.構成と各部の名称」を参照してください。

1.構成

本装置は、本体、1.5V単3形アルカリ乾電池(4本)、接続チューブより構成される。



2.構造に関する仕様

(1)	電撃に対する保護の形式	:内部電源機器
＊ (2)	電撃に対する保護の程度	:B形装着部
(3)	電気的定格	:直流6V(1.5V単3形乾電池×4本)
(4)	重量	:400g
(5)	寸法	:116W×37D×120H(mm)
(6)	EMC	:JIS T 0601-1-2 ： 2002に適合

3.動作原理

(1) 患者が吸気を開始すると、経鼻用酸素供給カニューレまたは酸素供給用経鼻カニューレ(以下、カニューラという)を通じて負圧がセンサに伝わる。
(2) 吸気開始の検知は、センサからの信号が、あらかじめ定められた感度に達したことをマイクロコンピュータ部(以下、MC部と略す)で判断する。MC部は吸気開始を検知すると、電磁弁を開ける信号を出し、電磁弁を開ける。
(3) 電磁弁が開くと酸素供給源から酸素が流れ、カニューラを通して患者に供給される。
(4) MC部は、処方流量変更スイッチによって与えられた設定流量と直前2回の平均呼吸サイクルから、あらかじめ定められた弁開時間が経過した後直ちに電磁弁を閉じる信号を出し、電磁弁を閉じる。これにより患者に必要な酸素量が供給される。
(5) 電磁弁の開閉は吸気時間内に行われるように考慮されており、患者は必要な酸素量を効果的かつ効率的に吸気することができる。

4.警報機能

(1) 電池消耗警報
(2) 吸気異常確認警報
(3) 元栓閉め忘れ警報

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

本器は酸素吸入を必要とする患者への酸素供給量を節約することを目的とする。

2.効果

酸素吸入療法の患者に対し、その呼吸に同調し、吸気時にのみ酸素を効率的に供給する。

【品目仕様等】

1.主な仕様

- 設定流量範囲 :0.5～5.0L/min
- 呼吸サイクル範囲 :1.2～6.0sec
- I/E比 :1/2

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書の「3.操作のしかた」を参照してください。

1.準備(使用前)

(1) 高圧ガスレギュレータ(以下、流量設定器という)の酸素出口ノズルと本装置の酸素入口ノズルとを接続チューブで接続する。(初回のみ)
(2) 酸素供給モード切替レバーを「同調」にセットする。

2.使用開始

(1) 流量設定器の流量設定ダイヤルを0にセットする。(初回のみ)
(2) 酸素ボンベの元栓をゆっくり開ける。
(3) 流量設定器の流量設定ダイヤルを緑色の●印(サンソセーバーⅡ用)にセットする。
(4) カニューラを本装置の酸素出口ノズルに接続し鼻に装着する。
(5) 本装置の電源スイッチをONにしてすべての液晶表示と吸気異常確認ランプが点滅することを確認する。
(6) 電池の残量を確認する。
(7) 約3秒後に液晶の表示がその時点で設定されている値に変わり、吸気異常確認ランプが消灯することを確認する。
(8) 本装置の設定流量表示が医師に処方された流量に合っているかを確認する。違っている場合は、処方流量変更スイッチで合わせる。

3.使用中

(1) 流視計の赤玉が吸気、呼気に同調して上下することを確認する。
(2) 吸気異常確認警報が吹鳴したときはカニューラ、接続チューブの接続状態を確認し、鼻で呼吸すること。

取扱説明書を参照のこと

4.使用後

(1) 酸素ボンベの元栓を閉める。
(2) 本装置の電源スイッチを押しOFFとする。
(3) カニューラを鼻から外す。

＊ 使用方法に関連する使用上の注意

＊
- 流量設定器は、流量設定器TR(届出番号13B1X00059000074、承認番号21300BZY00585000)を使用すること。
- カニューラは当社指定のものを使用すること。
- 呼吸数が増加し、同調モードでは息苦しさを感じる場合は、連続モードに切り替えること。
- 本装置が故障したときや、電池が消耗し予備の乾電池がないときは、連続モードに切り替えて使用すること。(但し、連続モードのときは酸素は節約されない)
- 連続モードで使用するときは、酸素供給モード切替レバーは、赤い線が見えるまで確実に押し下げること。[レバーが途中の位置になっている(赤い線が見えない)と、連続モードに切替わっていない。]
- 使用(吸入)しないときには、酸素ボンベの元栓を閉めること。[酸素が漏れて火災の原因となる。]
- 酸素ボンベの元栓はゆっくり開けること。[発火のおそれがある。]
- 酸素吸入を行う部屋(または車内)を時々換気すること。
- 電源には、4本とも単3形アルカリ乾電池の新しいものを使用すること。[誤作動や液漏れの原因となる。]
- 湿気の多いところや、直接水がかかるところで使用しないこと。[故障や誤作動の原因となる。雨天時に屋外で使用する場合も本装置が濡れないようにすること。]

＊＊【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の「1.ご使用上の注意」を参照してください。

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
- 酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者。

2.重要な基本的注意

＊＊
- 事前に医師の監視下で、本装置を歩行の状態および座位安静状態で試用し、酸素化を確認し、適否を判断すること。
- 酸素吸入を行っているときは、周りの人を含めて禁煙を守ること。
- 本装置の近くに燃えやすいものを置かないこと。[火災となった場合に、被害を大きくするおそれがある。]
- 本装置を分解、改造、修理したりしないこと。[故障、誤作動や酸素漏れの原因となる。]
- カニューラや接続チューブを折り曲げたりつぶしたりしないこと。[吸入不能になる。]
- 接続チューブは付属のもの以外使用しないこと。
- 気圧の低いところ(高い山等)で、息苦しい場合は、連続モードで使用すること。(ただし、連続モードのときは酸素は節約されない。)
- 0～35℃の環境で使用すること。[故障や誤作動の原因となる。]
- 同調モードで使用中に連続モードに切り替える場合、一度同調モードでの吸入を停止した後、連続モードの操作を行うこと。
- 落下させたり、衝撃や激しい振動を与えないこと。[故障や誤作動の原因となる。]
- カニューラ以外での吸入は行わないこと。[誤作動の原因となる。]
- 睡眠時には使用しないこと。[同調モードで使用する場合、吸気が検知できずに酸素が供給されないことがある。酸素残量が確認できないため、睡眠中に酸素ボンベが空になることがある。]
- 流量が低下したと感じた場合、流量設定器以降の接続部分等にガス漏れがないか確認すること。(もしガスが漏れていたら、元栓を閉めること。)
- 流量が低下したと感じた場合、カニューラ、接続チューブのねじれ、つぶれ等がないか調べること。
- カニューラ、接続チューブ等に着火した場合、カニューラを外して消火につとめるとともに、可能であれば酸素ボンベの元栓を閉めること。

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1)併用注意(併用に注意すること)
- 心臓ペースメーカー等の体内埋め込み型電子機器を装着している患者の場合は慎重に適用すること。[体内埋め込み型電子機器に誤作動が生ずるおそれがある。]
- 高周波治療器(例えば、マイクロ波治療器)等の近くでは、連続モードで吸入すること。[本装置が、誤作動することがある。(但し、連続モードのときは、酸素は節約されない。)]

4.その他の注意
- カニューラは、正しく装着すること。[誤作動の原因となる。]
- 付近に火災が発生した場合、速やかに安全な所に避難すること。
- 酸素濃縮装置のバックアップ機器として酸素ボンベを使用する場合、正しく安全に、かつ直ちに使用できる状態・場所に備え付けること。
- 酸素濃縮装置のバックアップ機器として酸素ボンベを使用する場合、ボンベ使用後にはボンベ内の残量を確認し、空になる前に充填済みボンベと交換すること。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法
- 本装置を燃えやすいもののそばに保管しないこと。
- 直射日光の当たる場所や温度の高い(40℃を超える)ところには保管しないこと。特に炎天下に駐車している自動車内は温度が高くなるので、車内に保管しないこと。
- 湿気の多いところや、雨、水等がかかるところで使用したり、保管したりしないこと。[故障の原因となる。]

＊
- 振動、衝撃(運搬時を含む)等に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 本装置を不衛生な場所に保管しないこと。[雑菌類の付着により、感染症を起こすおそれがある。]
- 1ヵ月以上使用しないときは、乾電池を本体から外すこと。[乾電池の液漏れ等故障の原因となる。]

2.耐用期間

正規の保守・点検並びに消耗品の交換を行った場合10年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の「5.日常の点検とお手入れ」を参照してください。

1.使用者による保守点検事項

下記の項目について、1日1回以上実施すること。
- 外観に異常がないか。
- 本装置および接続部から酸素の漏れがないか。
- 本装置周辺に火気がないか。

2.業者による保守点検事項

下記の項目について、6ヵ月に一度点検を行うこと。
- 外観
- 性能測定
- 部品および消耗品のチェック、交換
- 動作確認
- 清掃

【包装】

1セット入り／1袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
帝人ファーマ株式会社
東京都千代田区霞が関3丁目2番1号
電話:03-3506-4077(代表)
製造業者
帝人ファーマ株式会社

帝人ファーマ株式会社
東京都千代田区霞が関3丁目2番1号